

日本産科婦人科学会会告(「体外受精・胚移植」に関する見解)
(昭和58年10月)

「ヒトの体外受精ならびに胚移植等」(以下、本法と称する)は、不妊の治療として行われる医療行為であり、その実施に際しては、わが国における倫理的・法的・社会的な基盤を十分に配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、これを施行する。

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。
2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師で、細心の注意のもとに総ての操作・処置を行う。また、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明し、了解を得た上で承諾書等に記入させ、それを保管する。
3. 被実施者は婚姻しており、挙児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床および妊娠維持が可能なものとする。
4. 受精卵の取り扱い、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。
5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。
6. 本法の実施に際しては、関係法規にもとづき、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。
7. 本法実施の重要性に鑑み、その施行機関は当事者以外の意見・要望を聴取する場を必要に応じて設ける。

“「体外受精・胚移植」に関する見解”に対する考え方(解説)

(日産婦誌 36 巻 7 号 pp. 1131—1133)

“「体外受精・胚移植」に関する見解”は昭和58年度第2回理事会(昭和58年6月18日)において承認され、日産婦誌(昭和58年10月)に、既に、会告として会員に勧告されている。しかし、体外受精等に関する委員会は、体外受精・胚移植の臨床応用が、生命倫理の基本に関する医療行為であることから、見解作成の経緯において、多くの論議を慎重に重ねてきた。その結果、体外受精・胚移植法の実施に際して、我が

国における倫理的・法的・社会的な基盤が十分に配慮され、「体外受精・胚移植」に関する見解が、より正しく理解されることを目的として、本解説を付した。

1. 本法は、これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるものを対象とする。

(解説)

体外受精・胚移植の対象となる疾患は、卵管性不妊症、乏精子症、免疫性不妊症、原因不明不妊症などである。

「これ以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断されるもの」が対象となっているが、このことを疾患別に検討しておく必要がある。

「卵管性不妊症」で本法の対象となるものは、薬物療法並びに卵管形成術によっても治癒不可能と思われる症例である。これらの症例の中には、実際に卵管形成術をやっても、妊娠に成功しなかった場合と、臨床検査により卵管形成術では妊娠が成立する可能性がないと診断された場合の二種類を含む。後者の診断では、各種臨床検査の中に必ず腹腔鏡診と子宮卵管造影法とが含まれることが望ましい。

乏精子症に対しては、まず乏精子症に対する一般的な治療を行なう。この一般的な治療法とは、夫に対するホルモン療法・薬物療法・精索静脈瘤手術・配偶者間人工授精などを含む。これらの方法によっても妊娠しなかった場合、あるいは臨床検査により妊娠する可能性がないと診断された場合には、優良精子選別濃縮 AIH 法等を反復して行なう。それでも妊娠しないときに、はじめて体外受精の適応となる。

免疫性不妊症並びに原因不明不妊症も体外受精の対象となる。

以上、本法以外の医療行為によっては妊娠成立の見込みがないと判断される場合を示したが、以上のごとく慎重な配慮なしに、他の治療法で妊娠可能な症例に体外受精を安易に行なうことは、厳に慎まなければならないと考えられる。

2. 実施者は生殖医学に関する高度な知識・技術を習得した医師で、細心の注意のもとに総ての操作・処置を行う。また、本法実施前に、被実施者に対して本法の内容と予想される成績について十分に説明し、了解を得た上で承諾書等に記入させ、それを保管する。

(解説)

生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師とは、産科婦人科学・生殖生理学・発生学・その他関連領域の医学知識・技術を身につけた医師とする。

本法の実施にあたっては、諸外国と同様、他の専門技術者の協力が必要であるが、本法に関するすべての技術は、ヒト発生に関する治療行為であるので、責任者はすべて医師でなければならない。被実施者とは、体外受精の治療を受ける夫婦のことをいう。本法の内容とは、本法の原理・適応・禁忌・技術・反復実施する周期数・副作用の可能性などを意味する。

予想される成績とは、妊娠できるか否かの可能性、予想される妊娠率、妊娠成立後の流産・胎児異常の発生の可能性、などを意味する。

承諾書の様式は、各病院で決定するが、その承諾書には夫婦とも署名・捺印等させる。この承諾書はそれぞれの病院において保管する。

本法の治療を受けるかどうかの決定は、夫婦の自由意志による。

3. 被実施者は婚姻しており、挙児を希望する夫婦で、心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあり、成熟卵の採取、着床および妊娠維持が可能なものとする。

(解説)

体外受精によって治療を受ける夫婦は、婚姻している夫婦とする。このため、体外受精を行なう病院においては、患者夫婦の戸籍を確認しておく事が望ましい。

成熟卵の採取・着床及び妊娠維持が可能なものとは、少なくとも一側の卵巣を有すること、子宮を有すること、その子宮は着床及び妊娠維持が不可能となるような疾患を有しないことを意味する。

4. 受精卵の取り扱いは、生命倫理の基本にもとづき、これを慎重に取り扱う。

(解説)

生命倫理の概念は、その時代差、地域差、個人差、社会的・職業的立場の差によって異なる。また、医学的な立場からのみで決められるものではなく、人文科学的・社会科学的・自然科学的なことも考慮に入れ、総合的な立場から決められるべきで、一概に結論を出すことはできない。しかし、生命倫理の基本を一言でいうならば人の生命を尊重することを意味する。従って、ジュネーブ宣言を考慮に入れ、医師としての倫理に基づき、これを行なうべきである。

どの時期をもって人の個体の始まりとするかについては、その間にいろいろな段階があり、一概に決定することはきわめて難しい。精子並びに卵子は、染色体数が半分にしかなく、人体外においては独立して生存することはできないので、個体ということはできない。精子・卵子は、不妊症の診断並びに治療に必要なときには、本人の同意を得て臨床検査に使用することができる。

受精卵とは、受精を完了した状態をいう。正常に発育した受精卵は、それを採取した母体に戻すことを原則とする。

5. 本法の実施に際しては、遺伝子操作を行わない。

(解説)

「遺伝子操作」とは、遺伝子工学・クローニング・異種間ハイブリッド・キメラ・等を人工的に行なうことを言う。ヒトの遺伝子操作を別の観点から、手技上から分類すると、遺伝子に影響を与えると思われるウイルス移植などの生物学的操作、遺伝子に影響を与えると思われる放射線照射、マイクロマニプレーターによる機械的操作のごとき

物理的操作、遺伝子に影響を与えると思われる化学物質投与などのごとき化学的操作が挙げられる。ヒトの体外受精を行なうにあたって以上のごとき遺伝子操作を禁じている。

遺伝子工学は元来、物質を作るための工業として発達したものである。治療を目的とする体外受精とは本質的に意義・目的を異にするものである。遺伝子工学は、酵母や、大腸菌のごとき単細胞生物に対して行なわれるのが普通である。精子や卵子は単細胞生物ではない。精子や卵子に対して遺伝子工学を行なえば、これらの細胞はまもなく死亡すると思われるし、また受精する可能性もほとんどなくなるという。

卵におけるクローニングとは、卵細胞の核を他の体細胞の核と入れかえること等である。このことによって、その細胞は生存を続けるであろう。しかしこれによって正常なヒトが発生することはない。異種間ハイブリッドとは、ヒトの生殖細胞とヒト以外の動物の生殖細胞とを受精させることである。キメラとは、受精を完了して増殖中にある桑実胚または胞胚の細胞の一部を他の個体の胚の細胞の一部ととりかえることなどをいう。

体外受精の基本的目的は、夫婦の遺伝子をそのまま子供に伝えることであり、元来子供のない夫婦は、自分たちの遺伝子を子供に伝えることを最も望んでいる。

従って、このような操作は医療として行なう体外受精の目的に全く反するものであり、医の倫理に反するものである。これらの操作は体外受精の中に繰り込んで行なわれることはない。

6. 本法の実施に際しては、関係法規にもとづき、被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを尊重する。

(解説)

現在、社会の一般の人々は、体外受精に対し、異常なほどの関心と興味をよせている。その結果として、被実施者夫婦及びその出生児の私的な事までも知りたがっている。このため、体外受精の治療を受ける被実施者夫婦は心理的なストレスを受けている。このような状態に鑑み、被実施者夫婦及びその出生児を保護する観点からこの項目を設けた。

医師をはじめとした医療関係者が、被実施者夫婦及びその出生児のプライバシーを守ることは当然であり、医療担当者に限らず、一般の人々すなわち第三者に対しても、被実施者夫婦及びその出生児のプライバシーを尊重することをのぞむものである。

(本法における関係法規とは、憲法・民法・刑法・医療法などをさす。)

7. 本法実施の重要性に鑑み、その施行機関は当事者以外の意見・要望を聴取する場を必要に応じて設ける。

(解説)

本法実施の重要性とは、次のような状態をさす。体外受精は、未だ我国に定着して

いるとはいえ、医療担当者にも被実施者にも一般国民にも、これに関する知識が充分には普及していない。その上、体外受精に対しては、医療担当者のみならず、一般大衆の中にも異常な関心をよんでいるのが現状である。このような状態において医療施設が体外受精を行なう場合には、極めて慎重でなければならない。

ジュネーブ宣言によれば、医療は医師と患者とのみから成り立つものであり、その契約によって行なわれる。それにもかかわらず、この項目を設定したのは、以下の理由による。

体外受精に関する見解を日本産科婦人科学会が定め、これに従うように全国に呼びかけている。しかし、これだけの見解だけでは実際に体外受精を治療として行なう場合には不十分であろう。それぞれの病院、それぞれの地域には、それぞれ特徴がある。その特色も十分に考慮しなければならない。従って、本学会の見解には必ず従うが、これに加えて体外受精を行なう病院で病院自身の細かい規則、あるいはその地域の産婦人科医療における地域の特色のある規則が作られてもよい。また、それぞれの地域またはそれぞれの病院において、学識経験者等の当事者以外の者も参加する体外受精の倫理などに関する組織を作ってもよい。

体外受精に関する委員会を作るときには、これによって患者のプライバシーが侵害されて被害を受けることのないようにしなければならない。

日本産科婦人科学会会告(「体外受精・胚移植」に関する見解)
(平成18年4月)

体外受精・胚移植(以下,本法と称する)は,不妊の治療,およびその他の生殖医療の手段として行われる医療行為であり,その実施に際しては,わが国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し,本法の有効性と安全性を評価した上で,これを施行する。

1. 本法はこれ以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断されるもの,および本法を施行することが,被実施者またはその出生児に有益であると判断されるものを対象とする。
2. 実施責任者は日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であり,専門医取得後,不妊症診療に2年以上従事し,日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植の臨床実施に関する登録施設(注)において1年以上勤務,または1年以上研修を受けたものでなければならない。また,実施医師,実施協力者は,本法の技術に十分習熟したものとする。
3. 本法実施前に,被実施者に対して本法の内容,問題点,予想される成績について,事前に文書を用いて説明し,了解を得た上で同意を取得し,同意文書を保管する。
4. 被実施者は婚姻しており,挙児を強く希望する夫婦で,心身ともに妊娠・分娩・育児に耐え得る状態にあるものとする。
5. 受精卵は,生命倫理の基本にもとづき,慎重に取り扱う。
6. 本法の実施に際しては,遺伝子操作を行わない。
7. 本学会会員が本法を行うに当たっては,所定の書式に従って本学会に登録,報告しなければならない。

(注) 今回の改定以前からの登録施設に関しては,「体外受精・胚移植,および GIFT に関する登録施設」と読み替えるものとする。

日本産科婦人科学会会告(顕微授精法の臨床実施に関する見解)
(平成4年1月)

「顕微授精法(microinsemination)」(以下本法と称する)は、極めて高度の技術を要する不妊症の治療行為であり、その実施に際しては、我が国における倫理的・法的・社会的な基盤を配慮し、本法の有効性と安全性を評価した上で、これを実施する。本法は、体外受精・胚移植の一環として行われる医療行為であり、その実施に際しては、本学会会告「体外受精・胚移植」に関する見解(注1)に基づき、以下の点に留意して行う。

1. 本法は、難治性の受精障害で、これ以外の治療によっては妊娠の見込みがないか極めて少ないと判断される夫婦のみを対象とする。
2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、また実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟したものでなければならない。
3. 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植(IVF・ET)などによる分娩の成功例を有することを必要とする。
4. 被実施者に対しては、本法の内容と問題点について十分に説明し、了解を得て行う。
5. 本学会会員が本法を行うに当っては、所定の書式に従って本学会に登録・報告しなければならない。

(注1)日産婦誌 35 巻 10 号, 昭和 58. 10.

“顕微授精法の臨床実施に関する見解”に対する解説

(日産婦誌 44 巻 1 号 pp. 129—130)

IVF・ET は卵管性不妊症の治療法として開発され、その後は乏精子症や原因不明の不妊症の治療法としても広く応用され、今日では不妊症治療の有用な一方法として確立されてきている。

しかし、乏精子症を主とする受精障害例については IVF・ET によっても満足する成果が得られていないのが現状である。

近年の生殖科学分野における著しい技術の発展に伴い、卵の透明帯を機械的又は化学的に開口する方法 (partial zona dissection, zona drilling), 囲卵腔内に直接精子を注入する方法 (subzonal insertion of sperm, microinsemination sperm transfer) や卵細胞質内に精子を注入する方法 (sperm injection into cytoplasm) などの新しい方法が開発され、多くの研究業績が報告されるようになった。そこでこれらの一連の技術により受精させる方法をここでは顕微授精法 (microinsemination) と総称することにした。

この顕微授精法は難治性の受精障害による不妊症の治療法として注目され、すでに世界各国において臨床応用も行われ、多数の正常児の出生が報告されてきている。このような世界的な展望に立ち、わが国の多くの研究者から本法の重要性が指摘され、日本不妊学会でも「顕微授精法の臨床応用に関する見解案」をすでに公表している。本学会でも診療・研究に関する倫理委員会で本法の臨床実施に関して種々の立場より検討してきた。とくに世界の現状の把握、安全性、社会性など各方面より有識者の意見を聴取し討議を重ねた結果、ここに「顕微授精法の臨床実施に関する見解」をまとめた。

本法の臨床実施に際しては、すでに本学会にて公表された「体外受精・胚移植に関する見解(昭和 58 年 10 月)」および「解説」(日産婦誌 36 巻 7 号 pp.1131—1133) を遵守することはいうまでもない。

1. 本法は、難治性の受精障害で、これ以外の治療によっては妊娠の見込みがないか極めて少ないと判断される夫婦のみを対象とする。

(解説)

従来の IVF や配偶子卵管内移植 (GIFT) を行っても受精や妊娠しない場合や、精子の所見にとくに問題はないが卵側などの原因により受精しない場合には、現時点までは有効な治療法がなかった。したがって、本法の対象となる患者は、高度の乏精子症、極端な精子無力症、原因不明の受精障害などで、従来の IVF や GIFT を行っても受精や妊娠しないものとする。

2. 実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、また実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟したものでなければならない。

(解説)

本法の実施者は生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師で、その他関連領域の医学知識・技術を身につけた医師であることは当然であるが、本法が技術的にも従来の IVF・ET と比較してかなり高度であることより、実施者および実施協力者は本法の基礎的技術に十分習熟した者に限定した。

3. 本法を実施する医療機関は、すでに体外受精・胚移植(IVF・ET)などによる分娩の成功例を有することを必要とする。

(解説)

本法はその技術上、当該医療機関ですでにIVF・ETやGIFTなどによる分娩の例がない場合には成功する可能性はほとんどないと考えられる。したがって、本法を実施しようとする機関では、すでにこれらの新しい一連の医療技術により分娩の成功例を有することを必要とすることとした。

4. 被実施者に対しては、本法の内容と問題点について十分に説明し、了解を得て行う。

(解説)

本法を行う前に、その成功率などの問題点について十分に説明し、被実施者が了解したうえで実施する必要がある。

5. 本学会会員が本法を行うに当っては、所定の書式に従って本学会に登録・報告しなければならない。

(解説)

現在本学会ではIVF・ETに関しては登録・報告制を施行している。本法はIVF・ETの一環として行われるものであり、本学会としてその実施状況を把握しておくことは医学的にも、社会的見地からも当然のことである。このため、本学会会員が本法を行う場合、所定の書式に従って本学会に登録・報告することとした。

日本産科婦人科学会会告(顕微授精に関する見解)(平成18年4月)

顕微授精(以下,本法と称する)は,高度な技術を要する不妊症の治療行為であり,その実施に際しては,わが国における倫理的・法的・社会的基盤に十分配慮し,本法の有効性と安全性を評価した上で,これを実施する.本法は,体外受精・胚移植の一環として行われる医療行為であり,その実施に際しては,本学会会告「体外受精・胚移植に関する見解」を踏まえ,さらに以下の点に留意して行う.

1. 本法は,男性不妊や受精障害など,本法以外の治療によっては妊娠の可能性がないか極めて低いと判断される夫婦を対象とする.
2. 本法の実施に当たっては,被実施者夫婦に,本法の内容,問題点,予想される成績について,事前に文書を用いて説明し,了解を得た上で同意を取得し,同意文書を保管する.
3. 本学会会員が本法を行うに当たっては,所定の書式に従って本学会に登録・報告しなければならない.

日本産科婦人科学会会告(「多胎妊娠」に関する見解)(平成8年2月)

近年の補助生殖医療の進歩に伴って多胎妊娠の頻度は増加した。多胎妊娠の中でも、特に4胎以上の妊娠には母子の生命リスクを高めるといった医学上の問題点が指摘されている。

本学会では多胎妊娠の防止をはかることで、この問題を根源から解決することを志向すべきであろうとの結論に達した。すなわち、体外受精・胚移植においては移植胚数による妊娠率と多胎率とを勘案して移植胚数を原則として3個以内とし、また、排卵誘発に際してはゴナドトロピン製剤の周期あたりの使用量を可能な限り減量するよう強く求めることとした。

“「多胎妊娠」に関する見解”の解説

厚生省心身障害研究(多胎妊娠の管理及びケアに関する研究、平成6年度研究報告書:主任研究者、寺尾俊彦)によれば、我が国において1980年代前半より多胎数は増加し、1984年から10年間で多胎の発生頻度は双胎で1.2倍、3胎2.7倍、4胎6.7倍、5胎4.2倍となった。周産期委員会報告(委員長:武田佳彦、小委員長:佐藤章、多胎妊娠調査、日産婦誌47:593, 1995)によれば、解析対象820例のうち双胎の32.4%、3胎の80.4%、4胎以上の100%は補助生殖医療によるものである。

多胎妊娠、特に4胎以上の妊娠において母子の予後が極めて不良であることから、倫理委員会では理事会からの諮問により、生殖・内分泌委員会に「多胎妊娠の発生に関する調査」を、また、周産期委員会に「多胎妊娠の母体に及ぼす影響及び児の予後に関する調査」をそれぞれ付託した(平成5年7月12日)。

生殖・内分泌委員会報告要旨

1. 平成5年度の生殖医学登録(水口委員長、日産婦誌46:1269, 1994)によれば、体外受精・胚移植による妊娠率(移植当たり)、多胎率はともに移植胚数が増えるに

従って増加するが、4個以上の胚移植では妊娠率の有意な増加はなく、多胎率は更に増加した。

2. 生殖・内分泌委員会報告(水口委員長, 委員; 青野敏博, 日産婦誌 47:1298, 1995)によれば, 排卵誘発におけるゴナドトロピン製剤の平均使用量は双胎に比し, 3胎以上では多かった。また, 投与間隔別では, 連日投与では隔日投与に比し有意に多胎率が高かったが, 原因疾患別では有意差はなかった。

周産期委員会報告要旨

1. 体外受精・胚移植における胎児心拍確認後の流産率は, 胎児数が増加するほど上昇した(初期流産: 3胎 1.6%, 4胎 10.0%, 5胎 15.0%)。

2. 平均分娩週数は胎児数の増加に伴い低下し(3胎 32.7週, 4胎 28.7週, 5胎 28.1週), 周産期死亡率も有意差はなかったが3胎以上では増加した(双胎 75.0/1,000, 3胎 75.4/1,000, 4胎 102.9/1,000, 5胎 125.0/1,000)。

3. 生存児における児の後障害は4胎以上で有意に増加した(3胎 3.6%, 4胎 10.2%, 5胎 30.8%)。

以上の調査成績は, 近年の多胎増加の原因が補助生殖医療によるものであり, 特に児の予後が有意に悪くなる4胎以上の妊娠の発生は, 体外受精・胚移植(IVF-ET)の移植胚数を3個以内に制限し, かつ排卵誘発剤の使用量を減量することにより大部分予防し得ることを示している。

なお, 胎児減数手術については適応・安全性などの医学的問題点, 並びに現行法規(優生保護法, 墮胎罪)との関連性, 更に倫理的, 心理的問題など, その実施には解決しなければならない問題があり, 理事会として検討を重ねてきたが, 未だ結論が得られていない。今後, 法律家, 有識者などの意見も含め, 広い立場からの検討が必要であると考えている。

日本産科婦人科学会会告(生殖補助医療の実施施設の設備条件と実施医師の要件について)(平成12年4月)

生殖補助医療の実施施設の具備すべき要件と設備

近年、生殖補助医療(ART)は不妊診療の重要な選択肢のひとつであり、難治性不妊症に対する治療法として位置付けられている。

本医療の実施にあたっては、生殖補助医療技術(ART)を受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面より、施設、設備、スタッフなどについて選択基準が必要となる。

1. 施設登録の申請および審査

ART 実施医療施設登録を義務制とし、登録申請を受理された施設がこれを実施する。

登録申請の審査は日本産科婦人科学会倫理委員会が行う。

2. 登録施設における報告義務

ART の治療実績は、国や社会の関心のもっとも高いところである。この点からすれば、登録施設の治療実績の報告は意義があると考えられる。現在、登録施設の約90%が報告を行っているが、報告を登録施設の義務として報告率の向上を図り、正当な理由なく3年以上の報告義務違反があった場合は登録を抹消することもある。

現行の登録申請制度の改正点

[現制度]

登録申請 → 受理・承認 → 実施 → 実績報告 → 機関誌にまとめ掲載

[新制度]

登録申請 → 受理・承認 → 実施 → 実績報告 → 機関誌にまとめ掲載

登録申請(施設及び従事者につき) → 不受理

実績報告 → 報告義務違反 → 施設登録抹消

3. 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a) 基準施設

- ・採卵室(準無菌室仕様, 保温, エアーカーテン, 更衣室)

採卵室の設計は、基本的に手術室仕様と同じであるが、採取した卵胞液中の卵子は光や温度に敏感であるので、自然光を遮断して室内の照明を落とせるようにし、独立したエアコンで保温できるような設計にしておく。

- ・培養室(準無菌室仕様, 保温, エアーカーテン, 更衣室)

培養室内では、基本的に手術着, 帽子, マスク着用で手洗いをを行う。

培養室内はエアフィルターを通した清浄空気を循環させる。

- ・凍結保存設備

b) その他の望ましい施設

- ・移植室
- ・採精室
- ・カウンセリングルーム
- ・検査室(実験室)

4. 登録施設のスタッフ

a) 必要不可欠な基準要員

- ・実施責任者(1名)
- ・実施医師(1名以上, 但し実施責任者と同一人でも可)
- ・看護婦(1名以上)

不妊治療, および不妊患者の取り扱いに関する知識, 技術を十分に修得した看護婦であること。

b) その他の望ましい要員

・精巣内精子生検採取法(TESE), 精巣上体内精子吸引採取法(MESA)等を実施する施設では, 泌尿器科医師との連携がとれるようにしておくことが重要である。

・配偶子, 受精卵, 胚の操作, 取り扱い, および培養室, 採精室, 移植室などの設備, 器具の準備, 保守の一切を実際に行うARTに精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい。

・生殖医学・遺伝学の基礎的知識, ARTの基礎的知識および心理学, 社会学に深い造詣を有し, 臨床におけるカウンセリング経験を持ち, 不妊患者夫婦を側面からサポート出来るカウンセラーとの連携が望ましい。

(注)この場合のARTとは日本産科婦人科学会へ登録義務のある生殖補助医療とする。

生殖補助医療の実施施設における実施医師の要件

本会に登録の必要のある生殖補助医療(ART)を申請する施設の実施責任者あるいは実施医師の少なくとも1名は次の各項の条件を全て満たす者であることを要する。また, 実施責任者あるいは実施医師に異動が生じた場合には, 遅滞なく報告する。ただし, 異動により下記の条件を満たす医師が欠ける場合には, その欠員が充足されるまで臨床実施を停止する。

1. 日本産科婦人科学会認定医であること。
2. 認定医取得後, 不妊症診療に2年以上従事した者。
3. 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植, およびGIFTの臨床実施に関する登録施設において1年以上勤務, または1年以上研修を受けた者。

(注)ただし, その登録施設は, 登録後5年以上経過し, 年間30症例以上の生殖補助医療(ART)の実績を有する施設とする。申請時にその勤務・研修を行った施設の実施責任者による勤務・研修証明書を添付する。

日本産科婦人科学会会告(生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解)(平成18年4月)

1. 生殖補助医療の実施登録施設の具備すべき要件と設備

生殖補助医療(ART)は不妊診療の重要な選択肢のひとつであり、難治性不妊症に対する治療法として位置付けられている。

本医療の実施にあたっては、ARTを受ける患者の医学的、社会的、経済的かつ心理的側面より、施設、設備、スタッフなどについて基準を満たすことが必要である。なお、ここでいうARTとは、日本産科婦人科学会へ登録義務のある生殖補助医療である。

(1) 施設登録の申請および審査

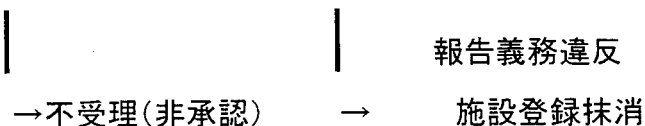
ART実施医療施設登録を義務制とし、登録申請の承認された施設がこれを実施する。登録申請の審査は日本産科婦人科学会倫理委員会で行う。

(2) 登録施設における報告義務

ARTの治療実績は、国や社会の関心が高く、登録施設は治療実績の報告義務があると考えられる。正当な理由なく3年以上の報告義務違反があった場合は登録を抹消することもある。

[登録申請制度]

登録申請→審査→承認→実施→実施報告→機関誌にまとめ掲載



(3) 登録施設の設備

登録申請を行う際には、下記の具備すべき施設基準を満たすように努力すべきである。

a)基準施設

・採卵室

採卵室の設計は,基本的に手術室仕様とする.

・培養室

培養室内では,基本的に手術着,帽子,マスク着用で手洗いをを行う.

培養室内は,エアフィルターを通した清浄空気を循環させる.

・凍結保存設備

b)その他の望ましい施設

・移植室

・採精室

・カウンセリングルーム

・検査室

(4)登録施設の要員

a)必要不可欠な基準要員

・実施責任者(1名)

・実施医師(1名以上,ただし実施責任者と同一人でも可)

・看護師(1名以上)

不妊治療,および不妊患者の看護に関する知識,技術を十分に修得した看護師であること.

b)その他の望ましい要員

・精巣内精子生検採取法(TESE),精巣上体内精子吸引採取法(MESA)等を実施する施設では,泌尿器科医師との連携がとれるようにしておくことが重要である.

・配偶子,受精卵,胚の操作,取り扱い,および培養室,採精室,移植室などの施設,器具の準備,保守の一切を実際に行うARTに精通した高い倫理観をもつ技術者を有することが望ましい.

・生殖医学・遺伝学の基礎的知識,ARTの基礎的知識および心理学・社会学に深い造詣を有し,臨床におけるカウンセリング経験をもち,不妊患者夫婦を側面からサポートできるカウンセラーとの連携が望ましい.

2. 生殖補助医療の実施登録施設における実施責任者の要件

本会に登録の必要のある ART を申請する施設の実施責任者は次の各項の条件を全て満たす者であることを要する。また、実施責任者に異動が生じた場合には、遅滞なく報告する。ただし、異動により下記の条件を満たす医師が欠ける場合には、その欠員が充足されるまで実施を停止する。

- (1) 日本産科婦人科学会認定産婦人科専門医であること。
- (2) 専門医取得後、不妊症診療に 2 年以上従事した者。
- (3) 日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設において 1 年以上勤務、または 1 年以上研修を受け、体外受精・胚移植の技術を習得した者。

注：平成 18 年 4 月における本会告改定以前の登録施設については、(3)の文中の「日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植に関する登録施設」を「日本産科婦人科学会の体外受精・胚移植、および GIFT の臨床実施に関する登録施設」と読み替えるものとする。

登録申請時に、その勤務・研修を行った施設の実施責任者による勤務・研修証明書を添付する。

3. 生殖補助医療に関する登録申請にあたり留意すべき事項

(1) 実施場所

- a) 採卵室・培養室・移植室を分娩室と兼ねることは好ましくない。
- b) 実施場所の設備配置に関する詳細な見取り図を提出すること。見取り図は実施場所の清潔性、安全性(施錠)の評価が可能なものとする。

(2) 実施責任者および実施医師

- a) 実施責任者は常勤医師でなければならない。
- b) 実施医師は実施責任者のもと ART の実施を行う。
- c) ART 研修歴のうち、国外で ART 技術を習得したものはその詳しい内容を示す証明書の原文と邦訳を提出すること。(国外での ART 研修歴について実施責任者要件に見合うものであるか否かは個別に審査する。)

(3) 実施協力者

a) ART の実施にあたっては、実施医師・実施協力者を含め複数のスタッフで行うことが望ましい。

b) 実施協力者は ART 研修歴を有することが望ましい。

(4) 倫理委員会

a) 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工受精(AID)を実施する施設は倫理委員会を設置し、承認を得る。

b) 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。

c) 倫理委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは望ましくない。

d) 倫理委員会の審査記録を添付すること。但し、審査記録には審議議題と結果ならびに審査者氏名を含むこと。

日本産科婦人科学会会告(生殖補助医療に関する諸登録の申請にあたって留意すべき事項)(平成15年12月)

体外受精・胚移植, および GIFT の臨床実施に関する登録申請

1. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙, 体外受精・胚移植あるいは GIFT などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること. なお, 同意のための用紙と, 説明のための文書は別々であること.
2. 実施医師が他施設においてすでに ART の実績を有する場合であっても, 未登録施設で実施する場合は当該実施施設の新規登録が必要である.
3. 既登録施設が関連施設(分院など)を設けた場合は, 当該関連施設の新規登録が別途必要である.

ヒト胚および卵の凍結保存と移植に関する登録申請

1. 体外受精・胚移植の実施施設においては, 凍結保存管理が可能であることが必要である.
2. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙, 凍結保存管理法などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること. なお, 同意のための用紙と, 説明のための文書は別々であること.
3. 凍結保存管理法については, 患者識別, 記録管理, 保管に十分配慮されたものであること.
4. 凍結保存管理責任者は医師でなければならない.

顕微授精の臨床実施に関する登録申請

1. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙, 顕微授精の方法などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること. なお, 同意のための用紙と, 説明のための文書は別々であること.
2. 「顕微授精の臨床実施に関する登録」を申請する施設は, 当該施設において体外受精・胚移植での妊娠例を有することが必要であり, かつ, その妊娠が生産分娩となったことを確認することが必要である.
3. 実施医師が他施設において顕微授精の実績を有する場合であっても, 未登録施設で新たに実施する場合は, 当該施設において体外受精・胚移植による生産分娩例を新たに経験した後でなければ申請できない. このことは, 既登録施設が関連施設(分院など)を設けた場合にも該当する.

非配偶者間人工授精の臨床実施に関する登録申請

1. 被実施者夫婦の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙, 非配偶者間人工授精(AID)の方法などの説明のための関連文書を添付書類として提出すること. なお, 同意のための用紙と, 説明のための文書は別々であること.
2. 非配偶者間人工授精(AID)を実施する施設では, 顕微授精での妊娠例を有することが必要であり, かつその妊娠が生産分娩となったことを確認することが必要である.

(注: 非配偶者間人工授精(AID)を実施する施設は, 非配偶者間人工授精(AID)を実施する以前に配偶者間の妊娠が可能であるようなあらゆる手段を講ずることができる高度の技術を有する施設である必要があることから, このような施設基準を設けている.)

ヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究に関する登録申請

1. 研究実施責任者は当該施設の常勤医師でなければならない.
2. 過去に実施された研究の事後登録は受け付けない.
3. 研究目的・研究方法については内容につき詳細に記載された文書を提出すること.
4. 使用する精子・卵子・受精卵提供者の同意を含めたインフォームド・コンセントの用紙, 研究に関する説明のための文書を添付書類として提出すること. なお, 同意のための用紙と, 説明のための文書は別々であること.

実施場所

1. 採卵室・培養室・移植室を分娩室と兼ねることは好ましくない.
2. 実施場所の設備配置に関する詳細な見取り図を提出すること. 見取り図は実施場所の清潔性, 安全性(施錠)の判断が可能なものとする.

実施責任者および実施医師

1. 実施責任者および実施医師は産婦人科専門医でなければならず, 実施医師のうち, 会員へのお知らせ「生殖補助医療の実施施設の設備条件と実施医師の要件について」で示された要件を満たさないものは, 単独でのART実施ができない. 要件を満たす医師の指導の下に行うこと.
2. 実施医師のうち少なくとも 1 名は常勤医師でなければならない.
3. ART 研修歴のうち, 国外でART 技術を習得したものはその詳しい内容を示

す証明書の原文と邦訳を提出すること。

非医師協力者

1. ART の実施にあたっては、実施医師・非医師協力者を含め複数のスタッフで行うことが望ましい。
2. 非医師協力者は ART 研修歴を有することが望ましい。

倫理委員会

1. 倫理委員会を設置することが望ましい。特にヒト精子・卵子・受精卵を取り扱う研究を実施する施設、ならびに非配偶者間人工授精(AID)を実施する施設は倫理委員会を設置することが必要である。
2. 倫理委員会は中立を保つため委員構成に配慮が必要であり、中立的な外部委員を複数入れることが望ましい。
3. 倫理委員会委員長を施設責任者・実施責任者が兼ねることは好ましくない。